

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі

Приказ Министра
здравоохранения Республики
Казахстан от 2 апреля 2020 года №
ҚР ДСМ-24/2020. Зарегистрирован
в Министерстве юстиции
Республики Казахстан 3 апреля
2020 года № 20289Министерство здравоохранения Республики
Казахстан

«О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 22 мая 2015 года № 369 «Об утверждении Правил формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра, перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями), а также разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения»»

В соответствии с подпунктом 70) пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Внести в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 22 мая 2015 года № 369 «Об утверждении Правил формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра, перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями), а также разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 11429 опубликован 3 июля 2015 года в Информационно-правовой системе «Әділет») следующие изменения:

пункт 5 изложить в следующей редакции:



«5. Лекарственное средство вносится в КНФ под международным непатентованным наименованием (далее – МНН) с учетом торгового наименования, лекарственной формы, дозировки и объема, указанием кода АТХ, в случае внесения орфанного препарата делается отметка, что данный препарат является орфанным.»;

пункт 6 изложить в следующей редакции:

«6. Для включения лекарственных средств в КНФ по МНН Формулярная комиссия в соответствии с пунктом 2 статьи 86-2 Кодекса производит оценку соответствия представленных данных на:

1) наличие результатов исследований высокого методологического качества, достоверно и убедительно доказывающих клиническую эффективность и безопасность;

2) наличие в клинических протоколах Республики Казахстан и (или) в международных клинических руководствах;

3) наличие в списке основных лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения и (или) в Британском национальном лекарственном формуляре (в том числе для детей);

4) наличие одобрения Управления по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств Соединенных штатов Америки (далее – США) и (или) Европейского агентства по лекарственным средствам.

При соответствии представленных данных одному из подпунктов части первой настоящего пункта Формулярной комиссией принимается решение о включении в КНФ лекарственного средства по МНН.»;

пункт 7 изложить в следующей редакции:

«7. Торговые наименования лекарственных средств при соответствии включенным в КНФ МНН с учетом лекарственной формы, дозировки и объема, включаются в КНФ при наличии в Государственном реестре лекарственных средств и медицинских изделий, за исключением орфанных препаратов.»;

пункт 8 изложить в следующей редакции:

«8. Для исключения лекарственных средств по МНН с учетом лекарственной формы, дозировки и объема, на основании протокола заседания

Формулярной комиссии из КНФ Формулярной комиссией в соответствии с пунктом 2 статьи 86-2 Кодекса рассматриваются:

1) включение альтернативных лекарственных препаратов, обладающих доказанными клиническими преимуществами, и (или) большей безопасностью при диагностике, профилактике, лечении или реабилитации заболеваний, синдромов и состояний;

2) появление сведений о токсичности и (или) высокой частоте нежелательных побочных явлений при применении лекарственных препаратов по данным фармаконадзора;

3) отзыв регистрационного удостоверения у лекарственного препарата;

4) отмена государственной регистрации лекарственных средств или истечение срока регистрации в Республике Казахстан в течение периода превышающего трех лет.»;

подпункт 2 пункта 7 изложить в следующей редакции:

«2) появление сведений о токсичности и (или) высокой частоте нежелательных побочных явлений при применении лекарственных препаратов по данным фармаконадзора;»;

пункт 12 изложить в следующей редакции:

«12. В разделе «Показания» указываются показания указанные в инструкции по медицинскому применению, а также показания офф-лейбл (показания, не указанные утвержденных инструкциях по медицинскому применению), одобренные протоколом заседания Формулярной комиссии., на основании результатов исследований высокого методологического качества, достоверно и убедительно доказывающих эффективность и безопасность данных показаний, включая возрастные ограничения;»;

пункт 21 изложить в следующей редакции:

«21. Для включения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – ЛС и МИ) в Перечень рассматриваются:

1) наличие государственной регистрации лекарственного средства или медицинского изделия в Республике Казахстан, за исключением орфанных препаратов;

2) использование ЛС и МИ для профилактики, лечения и реабилитации хронических заболеваний (состояний), преобладающих в структуре заболеваемости в Республике Казахстан и управляемых на амбулаторно-поликлиническом уровне;

3) использование ЛС и МИ для профилактики, лечения и реабилитации социально-значимых заболеваний и состояний, представляющих опасность для окружающих, управляемых на амбулаторно-поликлиническом уровне;

4) использование ЛС и МИ для профилактики, лечения и реабилитации исключительно орфанных (редких) заболеваний, управляемых на амбулаторно-поликлиническом уровне;

5) наличие доказанного клинического, и (или) фармакоэкономического преимущества и (или) эквивалентности эффективности, и (или) безопасности по сравнению с другими лекарственными средствами при лечении определенного заболевания или состояния на амбулаторно-поликлиническом уровне в условиях здравоохранения Республики Казахстан, определяемое в соответствии с пунктом 2 статьи 86-2 Кодекса;

6) лекарственное средство терапевтически эквивалентно и (или) биоэквивалентно лекарственным средствам со схожим механизмом фармакологического действия для воспроизведенных лекарственных препаратов при лечении определенного заболевания (состояния).

7) наличие зарегистрированной цены на лекарственное средство и медицинское изделие, за исключением орфанных препаратов.

При соответствии вышеперечисленным подпунктам лекарственное средство включается в Проект перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями).

При несоответствии вышеперечисленным подпунктам лекарственное средство не включается в Проект перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями).»;

пункт 22 исключить;

пункт 23 изложить в следующей редакции:

«23. Структурное подразделение уполномоченного органа в официальном порядке в течение 20 (двадцати) рабочих дней направляет Проект перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) и протокол заседания Формулярной комиссии в Фонд и (или) Бюджетную комиссию, для рассмотрения вопросов по определению источников финансирования.»;

пункт 26 изложить в следующей редакции:

«26. Внесение изменений и дополнений в Перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) проводится с периодичностью 2 раза в год.».

пункт 27 изложить в следующей редакции:

«27. Лекарственные средства и медицинские изделия исключаются из Перечня в случаях:

1) включения альтернативных лекарственных средств, обладающих доказанными клиническими и (или) фармакоэкономическими преимуществами, и (или) большей безопасностью при профилактике, лечении или реабилитации заболеваний (состояний);

2) появления сведений о токсичности или высокой частоте нежелательных явлений при применении лекарственного препарата по данным экспертной организации;

3) отзыва регистрационного удостоверения у лекарственного препарата в Республике Казахстан по данным уполномоченного органа;

4) отмены государственной регистрации лекарственного средства по данным Государственного реестра лекарственных средств и медицинских изделий;

5) инициативы производителя лекарственного средства;

6) при несоответствии подпункту 7 пункта 21.».

2. Департаменту лекарственного обеспечения и стандартизации Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования.

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Надырова К.Т.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

**Министр здравоохранения
Республики Казахстан**

Е. Биртанов